WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 7: (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/38764 A61M 5/168 A1 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 6. Juli 2000 (06.07.00)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP99/10374

(22) Internationales Anmeldedatum:

23. Dezember 1999

(23.12.99)

(30) Prioritätsdaten:

198 59 811.4

23. Dezember 1998 (23.12.98)

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): HILEKES, Guido [CH/CH]; Gewerbestr. 10, CH-6330 Cham (CH).

(71)(72) Anmelder und Erfinder: BERKE, Ralph [DE/DE]; Untere Schlossstrasse 21, D-86441 Zusmarshausen (DE).

(74) Anwalt: SKUHRA, Udo; Reinhard, Skuhra, Weise & Partner GbR, Postfach 44 01 51, D-80750 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen

(54) Title: SYSTEM FOR INJECTING A CONTRAST MEDIUM

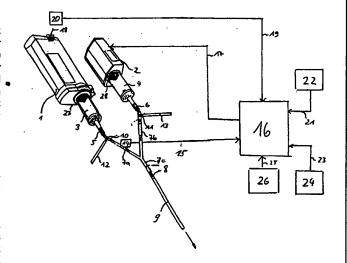
(54) Bezeichnung: KONTRASTMITTELINJEKTIONSSYSTEM

(57) Abstract

The invention relates to a system for injecting a contrast medium into a body, comprising at least one first injector (1) for supplying the contrast medium to a tube section (7) connected to the body and at least one second injector (2) for supplying a rinsing fluid to said tube section (7). A control device (16) monitors the delivery of contrast medium through the tube section (7) and at the end of delivery of said contrast medium automatically controls the supply of rinsing fluid by the second injector (2).

(57) Zusammenfassung

Kontrastmittelinjektionssystem zur Injektion eines Kontrastmittels in einen Körper mit mindestens einem ersten Injektor (1) zur Abgabe des Kontrastmittels an einen mit dem Körper verbundenen Schlauchabschnitt (7), mindestens einem zweiten Injektor (2) zur Abgabe einer Spülflüssigkeit an den Schlauchabschnitt (7), wobei eine Steuereinrichtung (16), die die Abgabe des Kontrastmittels durch den Schlauchabschnitt (7) überwacht und nach Beendigung der Kontrastmittelabgabe die Abgabe der Spülflüssigkeit durch den zweiten Injektor (2) automatisch steuert.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Annenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungam	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten vo
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neusceland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

Kontrastmittelinjektionssystem

Die Erfindung betrifft ein Kontrastmittelinjektionssystem zur Injektion eines Kontrastmittels in einen Körper gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Aus der DE 297 21 247 ist ein Injektionssystem für die kombinierte Kontrastmittel-Kochsalzlösung-Bolusinjektion bekannt. Dieses Injektionssystem umfaßt zwei maschinelle Druckspritzen, die in Parallelschaltung über ein Schlauchsystem mit der Injektionsstelle an einem Patientenkörper verbunden sind. Hierdurch wird eine automatische Nachinjektion eines Spülmittels ermöglicht, ohne daß hierzu Schlauchverbindungen gewechselt oder Hähne geöffnet, geschlossen oder umgestellt werden müssen. In einer ersten Druckspritze befindet sich ein Kontrastmittel, welches dem Patientenkörper zu Diagnosezwecken zugeführt wird, während in einer zweiten Druckspritze beispielsweise eine Kochsalzlösung als Spülmittel vorgesehen ist. Zur Darstellung von durchblutetem Gewebe in Röntgenuntersuchungen wird insbesondere im Bereich der Computertomographie dem Patienten ein Kontrastmittel injiziert. Damit der Patient durch die verabreichte Kontrastmittelmenge möglichst wenig belastet wird bzw. die Gefahr von durch das Kontrastmittel hervorgerufenen Körperabwehrreaktionen bzw. Komplikationen vermindert wird, ist das zu injizierende Kontrastmittelvolumen möglichst gering zu halten. Darüber hinaus wird durch eine Minimierung des relativ teuren Kontrastmittels eine Kostenersparnis erreicht. Andererseits muß jedoch das verabreichte Kontrastmittelvolumen ausreichend sein, um die Qualität der Diagnostik nicht zu beeinträchtigen. Die Menge des verabreichten Kontrastmittels muß daher als kritischer Faktor bei der Injektion optimiert werden. Eine Nachinjektion mit einem Spülmittel, wie beispielsweise einer Kochsalzlösung, ermöglicht es, das verbleibende, im zuführenden Patientenschlauch befindliche Kontrastmittel und teilweise auch das in der Patientenvene befindliche Kontrastmittelvolumen auszunutzen. Die relativ preisgünstige Kochsalzlösung spült den Injektionsweg nach und erhöht somit die Kontrastmittelausbeute wesentlich.

Das in der DE 297 21 247 beschriebene Injektionssystem hat den Nachteil, daß die automatische Nachinjektion der Kochsalzspüllösung unabhängig von der tatsächlich durch den Patientenschlauch strömenden Kontrastmittelmenge eingeleitet wird. Es besteht somit keine Kontrolle der Menge von Kontrastmittel, die tatsächlich in den Körper des Patienten gelangt. Wird dem Patientenkörper beispielsweise aufgrund eines fehlerhaften Anschlusses des Kontrastmittelinjektors an den Schlauch lediglich ein Teil des von der Kontrastmitteldruckspritze abgegebenen Kontrastmittels zugeführt, erfolgt eine Nachinjektion, obwohl noch nicht genügend Kontrastmittel in den Körper des Patienten gelangt ist. Diese zu geringe Menge an Kontrastmittel führt zu einer Qualitätsverschlechterung bei der Röntgenbilddiagnose. Darüber hinaus weist das in der DE 297 21 247 beschriebene Injektionssystem ein Sicherheitsproblem auf. Ist beispielsweise die Motorsteuerung der maschinellen Kontrastmitteldruckspritze ungenau bzw. defekt, kann u.U. eine zu hohe Menge von Kontrastmittel in den Patientenschlauch abgegeben werden, ohne daß dies erfaßt wird und eine rechtzeitige Beendigung des Kontrastmittelzuflusses erfolgt. Werden dem Patienten zu hohe Mengen von Kontrastmittel zugeführt, kann dies gesundheitliche Schädigungen bei dem Patienten hervorrufen.

Es ist daher die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein für den Patienten sicheres Kontrastmittelinjektionssystem zu schaffen, das die dem Patientenkörper zugeführte Kontrastmit- 3 -

telmenge überwacht.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Kontrastmittelinjektionssystem mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen gelöst.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen sind in den Unteransprüchen angegeben.

Durch die Erfindung wird vorteilhafterweise die Möglichkeit geschaffen, bisher eingesetzte Einkolbeninjektoren nachträglich auf ein Zweikolbensystem nachzurüsten. Hierbei kann vorteilhafterweise der zweite bzw. zusätzliche Injektor ohne direkte elektronische Verbindung mit dem ersten Injektor angesteuert werden, d.h. der zweite Injektor wird ohne elektronische Verbindung mit dem ersten Injektor durch die Steuereinrichtung aktiviert.

Im weiteren wird eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung anhand der beigefügten Figur zur Erläuterung erfindungswesentlicher Merkmale beschrieben.

Die Figur zeigt eine bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Kontrastmittelinjektionssystems.

Das Kontrastmittelinjektionssystem besitzt einen ersten Injektor 1 zur Abgabe eines Kontrastmittels und einen zweiten Injektor 2 zur Abgabe einer Spülflüssigkeit. Die gezeigten Injektoren sind Einkolbeninjektoren, in die auswechselbare Druckspritzen 3, 4 eingesetzt sind. In der Druckspritze 3 befindet sich das zu injizierende Kontrastmittel, und in der Druckspritze 4 eine Spülflüssigkeit, wie beispielsweise eine Kochsalzlösung. Die beiden Druckspritzen 3, 4 sind jeweils über Anschlüsse 5, 6 mit einem Adapter 7 verbunden. Der Adapter 7 ist über einen Anschluß 8 mit einem Schlauch 9 verbunden

und hat vorzugsweise Y-förmige Struktur. Der Schlauch 9 ist beispielsweise durch eine Injektionsnadel an ein Blutgefäß des Patientenkörpers angeschlossen. Im Bereich des Adapters 7 und/ oder ausgangsseitig der betreffenden Befüllungseinheit, dargestellt durch die Befüllungsschläuche 12, 13, sind zwei Rückschlagventile 10, 11, vorzugsweise zwei Doppelrückschlagventile 10, 11 vorgesehen. Über den Befüllschlauch 12 und das Doppelrückschlagventil 10 ist die Druckspritze 3 mit Kontrastmittel befüllbar. Über den Befüllschlauch 13 und das Doppelrückschlagventil 11 ist die Druckspritze 4 mit einem Spülmittel befüllbar. Erfindungsgemäß ist eine Erfassungseinrichtung 14 vorgesehen, welche die Beendigung der Kontrastmittelabgabe durch den Kontrastmittelinjektor 1 erfaßt. Die Erfassungseinrichtung 14 ist vorzugsweise im Zweig 7a des Adapters 7 vorgesehen, wie dies in der Figur gezeigt ist. Im Bedarfsfall kann die Erfassungseinrichtung 14 auch an anderer Stelle vorgesehen werden.

Zur Erhöhung der Überwachungssicherheit kann zusätzlich eine zweite (nicht gezeigte) Erfassungseinrichtung z.B. in dem Zweig 7c des Y-förmigen Adapters 7 vorgesehen sein. Die Erfassungseinrichtung 14 ist über eine Leitung 15 mit einer Steuereinrichtung 16 verbunden. Die Steuereinrichtung 16 steuert über eine Steuerleitung 17 die Abgabe der Spülflüssigkeit durch den Spülinjektor 2.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist der Kontrastmittelinjektor 1 eine Statusanzeige 18 auf, beispielsweise eine Statusanzeigelampe. Diese Statusanzeige 18 zeigt an, ob der Kontrastmittelinjektor betriebsbereit ist oder ob die Injektion beendet bzw. unterbrochen ist. Die Steuereinrichtung 16 ist über eine Leitung 19 mit einer Statusanzeige-Erkennungseinrichtung 20 verbunden, die erkennt, ob die Statusanzeigelampe 18 leuchtet. Die Statusanzeige-Erkennungseinrichtung 20 ist beispielsweise ein Optokoppler bzw. Phototransistor, der

es ermöglicht, den Status des Kontrastmittelinjektors 1 galvanisch getrennt zu erfassen.

Bei einer bevorzugten Weiterbildung ist die Steuereinrichtung 16 über eine Leitung 21 mit einer Kontrastmittelinjektionszeit-Berechnungseinrichtung 22 verbunden, die eine Kontrastmittelinjektionszeit-Speichereinrichtung enthält. In dieser Kontrastmittelinjektionszeit-Speichereinrichtung ist eine Kontrastmittelinjektionszeit abspeicherbar. Die Kontrastmittelinjektionszeit abspeicherbar. Die Kontrastmittelinjektionszeit-Berechnungseinrichtung 22 weist eine Zeitgebereinheit auf und gibt ein Signal über die Leitung 21 an die Steuereinrichtung 16 ab, wenn die gesamte Kontrastmittel-Injektionszeit abgelaufen ist.

Bei einer weiteren bevorzugten Weiterbildung des erfindungsgemäßen Kontrastmittelinjektionssystems ist die Steuereinrichtung 16 über eine Leitung 23 mit einer Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung 24 verbunden. Die Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung 24 besitzt eine Kontrastmittelvolumen-Speichereinrichtung, in der das von dem Kontrastmittelinjektor 1 abzugebende Gesamtkontrastmittelvolumen abspeicherbar ist. Die Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung 24 liefert über die Leitung 23 ein Signal an die Steuereinrichtung 16, wenn das Gesamtkontrastmittelvolumen erreicht wird.

Bei einer weiteren bevorzugten Weiterbildung des erfindungsgemäßen Kontrastmittelinjektionssystems ist die Steuereinrichtung 16 über eine Leitung 25 mit einer Eingabeeinrichtung 26 verbunden, durch die beispielsweise die Kontrastmittel-Gesamtinjektionszeit oder das Gesamtkontrastmittelvolumen eingebbar ist. Das eingegebene Gesamtkontrastmittelvolumen wird dann in der Speichereinrichtung der Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung 24 abgespeichert. Die eingegebene Gesamtkontrastmittelinjektionszeit wird in der Speichereinrichtung der Kontrastmittelinjektionszeit-Berechnungseinrichtung 22 abge-

speichert.

Im folgenden wird die Arbeitsweise des erfindungsgemäßen Kontrastmittelinjektionssystems beschrieben. Die Erfassungseinrichtung 14 ist vorzugsweise eine Flüssigkeitsströmungs-Erfassungseinrichtung, welche die Beendigung der Kontrastmittelströmung in dem Abschnitt 7a erfaßt. Die Erfassungseinrichtung 14 gibt dann ein Signal an die Steuereinrichtung 16 ab, wenn keine Flüssigkeitsbewegung in dem Abschnitt 7a feststellbar ist. In der Steuereinrichtung 16 wird ein binäres Flag FS zurückgesetzt (FS = 0), welches anzeigt, daß keine Strömung mehr in dem Abschnitt 7a auftritt.

Die Flüssigkeitsströmungs-Erfassungseinrichtung 14 besteht beispielsweise aus einer lichtemittierenden Einheit und einer lichtempfangenden Einheit zur Erfassung der durch die Flüssigkeitspartikel hervorgerufenen Lichtreflexion.

Die Erfassung der Lichtreflexion kann durch eine in demselben Gehäuse befindliche Leuchtdiode und Phototransistor erfaßt werden. Das von der Leuchtdiode ausgesandte Licht wird von den Flüssigkeitspartikeln im Abschnitt 7a reflektiert und vom Phototransistor empfangen. Tritt keine Reflexion auf, wird erkannt, daß im Abschnitt 7a keine Flüssigkeitspartikel vorhanden sind und somit die Strömung beendet ist.

Alternativ dazu kann auch eine Lichtschranke vorgesehen werden, wobei das von einer lichtemittierenden Einheit abgestrahlte Lichtsignal durch eine in dem Schlauch strömende Flüssigkeit aufgrund der Partikelreflexion bei einer zugehörigen lichtempfangende Einheit schwächer empfangen wird.

Bei einer weiteren Ausführungsform besteht die Flüssigkeitsströmungs-Erfassungseinrichtung aus einer schallemittierenden Einheit und einer schallempfangenden Einheit zur Erfassung der durch die sich bewegenden Flüssigkeitspartikel hervorgerufenen Schallfrequenzverschiebungen.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform besteht die Erfassungseinrichtung 14 aus einer Ultraschallquelle, welche Ultraschallwellen aussendet, die dann von den Flüssigkeitspartikeln im Patientenschlauch zurückreflektiert werden. Die reflektierten Ultraschallwellen werden durch eine schallempfangende Einheit erfaßt, wobei die empfangene Ultraschallfrequenzverschiebung proportional zur Strömungsgeschwindigkeit im Abschnitt 7a ist.

Bei weiteren Ausführungsformen kann die Erfassungseinrichtung 14 aber auch photoelektrische, magnetische, induktive oder mechanische Effekte zur Erkennung der Flüssigkeitsströmung in dem Abschnitt 7a ausnützen.

Solange in dem Abschnitt 7a eine Kontrastmittelströmung erfaßt wird, gibt die Erfassungseinrichtung 14 ein Meßsignal über die Leitung 15 an die Steuereinrichtung 16 ab, welches den Strömungsfluß repräsentiert. Aus dem bekannten Schlauchquerschnitt des Abschnitts 7a und dem erfaßten Strömungsfluß berechnet die Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinheit 24 das Kontrastmittelvolumen, welches dem Körper des Patienten appliziert wird. Erreicht das applizierte Kontrastmittelvolumen das in der Speichereinrichtung der Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinheit 24 abgespeicherte Gesamtkontrastmittelvolumen, gibt die Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinheit 24 ein Signal ab, welches das Erreichen des Gesamtkontrastmittelvolumen anzeigt. Durch dieses Signal wird beispielsweise in der Steuereinrichtung 16 ein binäres Volumenflag VE zurückgesetzt (VE = 0).

Die Kontrastmittelinjektionszeit-Berechnungseinrichtung 22 liefert ein Zeitablaufsignal an die Steuereinrichtung 16, wenn die Gesamtkontrastmittelinjektionszeit abgelaufen ist. In der Steuereinrichtung 16 wird dann ein binäres Injektionszeitflag ZE zurückgesetzt (ZE = 0).

Die gegebenenfalls zusätzlich vorgesehene Statusanzeige-Erfassungseinrichtung 20 liefert ein Erfassungssignal über die Leitung 19 an die Steuereinrichtung 16, wenn die Injektion durch den Kontrastmittelinjektor 1 unterbrochen ist und die zugehörige Statuslampe 18 leuchtet. In der Steuereinrichtung 16 wird dann ein binäres Statusanzeigeflag SS zurückgesetzt (SS = 0).

Bei einer einfachen Ausführungsform des erfindungsgemäßen Kontrastmittelinjektionssystems gibt die Steuereinrichtung 16 über die Steuerleitung 17 ein Injektionsstartsignal an den Spülmittelinjektor 2 ab, wenn das Strömungsflag FS zurückgesetzt wird. Der Spülmittelinjektor 2 injiziert dann ein in der Druckspritze 4 befindliches Spülmittel über den Anschluß 6 in den rechten Zweig 7b des Adapters 7 und drückt das in dem Patientenschlauch 9 noch befindliche Kontrastmittel in den Körper.

Zur Erhöhung der Sicherheit wird bei einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Kontrastmittelinjektionssystems der Nachspülvorgang lediglich dann eingeleitet, wenn alle binären Überwachungsflags FS, SS, VE, ZE zurückgesetzt sind. Bei dieser bevorzugten Ausführungsform gibt die Steuereinrichtung 16 lediglich dann ein Injektionsstartsignal an den Spülmittelinjektor 2 ab, wenn das Strömungsflag FS, gegebenenfalls das Statusanzeigeflag SS, das Kontrastmittelvolumenflag VE und das Injektionszeitflag ZE zurückgesetzt ist (FS = 0, SS, = 0, VE = 0, ZE = 0). Hierdurch wird die Sicherheit bei der Kontrastmittelinjektion bedeutend erhöht, da auch Fehlerfälle erkannt werden können.

Auch die Überwachung einer mehrphasigen Kontrastmittelinjektion, bei der verschiedene Injektionsphasen (Injektionsschrit-

te) einschließlich programmierter Injektionsverzögerungen bzw. Pausezeiten zwischen den Injektionsphasen vorgesehen sind, kann über die Steuereinrichtung 16 erfolgen.

Nach Injektion der ersten Injektionsphase wird zwar das Statusanzeigeflag SS und das Strömungsflag FS zurückgesetzt (FS = 0; SS = 0), jedoch wird das Gesamtkontrastmittelvolumenflag VE und das Injektionszeitflag ZE nicht zurückgesetzt (VE = 1; ZE = 1). Erst wenn das gesamte Kontrastmittelvolumen appliziert ist und die Gesamtkontrastmittelinjektionszeit abgelaufen ist, werden auch diese Flags zurückgesetzt und die Nachinjektion des Spülmittels durch den Spülmittelinjektor 2 eingeleitet.

Auch der Fehlerfall eines z. B. abgeknickten Patientenschlauches 9 ist durch die Steuereinrichtung 16 durch die Vielzahl von Überwachungsflags erkennbar. Ist der Patientenschlauch 9 ungewollterweise abgeknickt, wird die Strömung unterbrochen und das Strömungsflag FS zurückgesetzt. Der Druck in dem Schlauchsystem steigt an, bis eine eingestellte Druckgrenze erreicht wird, wodurch die Kontrastmittelströmung von dem Kontrastmittelinjektor 1 selbständig reduziert oder abgebrochen wird. Hierdurch verlängert sich die Kontrastmittelinjektionszeit. Nach Ablauf der Gesamtkontrastmittelinjektionszeit wird das Injektionszeitflag ZE zurückgesetzt, obwohl die Kontrastmittelinjektion noch nicht abgeschlossen ist. Allerdings führt auch dies nicht zu einer irrtümlichen Nachinjektion, da in diesem Falle das Gesamtkontrastmittelvolumen noch nicht erreicht wurde und das Kontrastmittelvolumenflag VE noch nicht zurückgesetzt ist (VE = 1). Das gesetzte Kontrastmittelflag VE verhindert die Einleitung der Nachinjektion.

In einem Zwischenfall bzw. Notfall, bei dem die Kontrastmittelinjektion durch den Kontrastmittelinjektor 1 gestoppt wird, wird das Strömungsflag FS zwar zurückgesetzt, jedoch verhindern die übrigen Überwachungsflags, d.h. das Statusanzeigeflag SS, daß Injektionszeitflag ZE und das Injektionsvolumenflag VE, die alle noch nicht zurückgesetzt sind, die Einleitung der Nachinjektion. Erst wenn alle Überwachungsflags FS, SS, ZE und VE zurückgesetzt sind, gibt die Steuereinrichtung 16 über die Steuerleitung 17 ein Steuersignal zur Einleitung der Nachinjektion des Spülmittels durch den Spülmittelinjektor 2 ab.

Durch das Vorsehen verschiedener Überwachungsflags bei dem erfindungsgemäßen Kontrastmittelinjektionssystem wird die Sicherheit bei der Kontrastmittelinjektion erheblich gesteigert. Darüber hinaus können auch verschiedene Fehlerfälle, wie beispielsweise ein Abknicken des Patientenschlauchs oder eine Unterbrechung der Kontrastmittelinjektion in einem Notfall, erkannt werden.

Bei einer weiteren, nicht gezeigten Ausführungsform wird der Spülmittel-Nachinjektor durch die Steuereinrichtung 16 ferngesteuert.

Wie man aus der Figur erkennen kann, besteht zwischen dem Kontrastmittelinjektor 1 und der Nachinjektionssteuerung 16 sowie dem Spülmittel-Nachinjektor 2 keine Verbindung über einen elektrischen Anschluß. Das erfindungsgemäße Kontrastmittelinjektionssystem eignet sich daher hervorragend zum Nachrüsten bei einem bereits vorhandenen Kontrastmittelinjektor 1. Der Kontrastmittelinjektor 1 muß lediglich an den Anschluß 5 des Y-förmigen Adapters 7 angesteckt werden.

Das Nachfüllen der Druckspritzen 3, 4 wird vorzugsweise wie im folgenden beschrieben durchgeführt. Die Befüllungsschläuche 12, 13 werden mit einem Vorratsbehälter verbunden. Daraufhin werden die Kolben der Druckspritzen 3, 4 zurückgefahren, wodurch in den Druckspritzkammern ein Unterdruck entsteht. Die Doppelrückschlagventile 10, 11 geben den Weg zwischen dem Vor-

ratsbehälter und der Druckspritze frei, und die Flüssigkeit wird von dem Vorratsbehälter in die Druckspritze eingesaugt. Gleichzeitig gewährleistet das Doppelrückschlagventil 10, 11, daß während eines Injektionsvorgangs von den Druckspritzen 3, 4 hin zu dem Patientenschlauch 9 die Verbindung zu den Vorratsbehältern geschlossen bleiben. Nach erfolgter Injektion schließt das Doppelrückschlagventil 10, 11 aufgrund des Druckausgleichs. Da das Doppelrückschlagventil 10, 11 nur eine Injektionsflüssigkeitsbewegung von der zugehörigen Druckspritze 3 bzw. 4 hin zum Körper des Patienten zuläßt, wird folglich auch ein Ansaugen einer aus dem Körper des Patienten stammenden Körperflüssigkeit in die Druckspritzenkammer verhindert. Die gleiche Wirkung läßt sich erzielen durch Einsatz eines Rückschlagventils im Patientenschlauch 9.

Die Spülmittel-Nachinjektion führt zu einer erheblichen Ersparnis beim Kontrastmittelverbrauch. Weist der Patientenschlauch beispielsweise ein Volumen von ca. 2 ml und der relevante Anteil des venösen Systems ein Volumen von beispielsweise 10-15 ml auf, so beträgt die Kontrastmittelersparnis pro Patient etwa 12 ml bzw. 17 ml.

Das erfindungsgemäße Kontrastmittelinjektionssystem erkennt durch die patientennahe Strömungserfassungseinrichtung ob zuviel Kontrastmittel in den Körper des Patienten gelangt ist. Ferner wird durch zusätzliche Überwachungsflags sichergestellt, daß auch Fehlerfälle bei der Kontrastmittelinjektion erkannt werden.

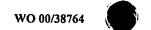
Bei einer bevorzugten Ausführungsform des Kontrastmittelinjektionssystems gemäß der Erfindung wird die Steuereinrichtung 16 über eine an dem Zusatzinjektor 2 bereits bestehende Interface-Schnittstelle, beispielsweise für Handauslösung, verbunden.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die Steu-

ereinrichtung 16 eine eigene Stromversorgung auf, die unabhängig von der Stromversorgung der Injektoren 1, 2 ist. Hierdurch wird eine zusätzliche Sicherheit bei der Kontrastmittelabgabe gewährleistet.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Kontrastmittelinjektionssystems steuert die Steuereinrichtung 16 eine Anzeigeeinrichtung, die den Status der laufenden Injektion anzeigt. Diese Anzeige informiert den Betrachter beispielsweise darüber, wieviel Kontrastmittel bereits appliziert ist oder ob ein Fehlerfall aufgetreten ist.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weisen die Druckspritzenaufnahmeöffnungen 27, 28 der Injektoren 1, 2 einer unterschiedlichen Querschnitt auf, der jeweils einer unterschiedlichen Aufnahmeöffnung der Druckspritzen 3, 4 entspricht. Hierdurch werden Verwechslungen bei dem Einsetzen der Druckspritzen in den falschen Injektor verhindert. Beispielsweise weist der Injektor 1 eine runde Aufnahmeöffnung zur Aufnahme der Druckspritzen 3 auf, während der Zusatzinjektor 2 eine sechseckige Öffnung besitzt zur Aufnahme der Druckspritze 4. Die Druckspritze 3 ist mit Kontrastmittel gefüllt, während die Druckspritzen 4 mit einem Spülmittel gefüllt sind. Ein irrtümliches Vertauschen der Spritzen wird somit verhindert.





- 13 -

Bezugszeichenliste:

1	Kontrastmittelinjektor
2	Spülmittelinjektor
3	Druckspritze
4	Druckspritze
5	Anschluß
6	Anschluß
7	Adapter
7a	Adapterzweig
7b	Adapterzweig
7c	Adapterzweig
8	Anschluß
9	Schlauch
10	Ventil
11	Ventil
12	Befüllschlauch
13	Befüllschlauch
14	Erfassungseinrichtung
15	Leitung
16	Steuereinrichtung
17	Steuerleitung
18	Statusanzeige
19	Leitung
20	Statusanzeige-Erfassungseinrichtung
21	Leitung
22	Kontrastmittelinjektionszeit-Berechnungseinrichtung
23	Leitung
24	Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung
25	Leitung
26	Eingabeeinrichtung
27	Aufnahmeöffnung
28	Aufnahmeöffnung

Patentansprüche

1. Kontrastmittelinjektionssystem zur Injektion eines Kontrastmittels in einen Körper, mit mindestens einem ersten Injektor (1) zur Abgabe des Kontrastmittels an einen mit dem Körper verbundenen Schlauch (9), und mit mindestens einem zweiten Injektor (2) zur Abgabe einer Spülflüssigkeit an den Schlauch (9),

gekennzeichnet durch

eine Steuereinrichtung (16), welche die Abgabe des Kontrastmittels durch den Schlauchabschnitt (7) überwacht und nach Beendigung der Kontrastmittelabgabe die Abgabe der Spülflüssigkeit durch den zweiten Injektor (2) automatisch steuert.

- 2. Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinrichtung (16) mit einer Erfassungseinrichtung (14) verbunden ist die die Beendigung der Kon
 - richtung (14) verbunden ist, die die Beendigung der Kontrastmittelabgabe erfaßt.
- 3. Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Erfassungseinrichtung (14) eine Flüssigkeitsströmungs-Erfassungseinrichtung ist, die die Beendigung der Kontrastmittelströmung in dem Schlauch (9) erfaßt.
- 4. Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Flüssigkeitsströmungs-Erfassungseinrichtung (14) eine lichtemittierende Einheit und eine lichtempfangende Einheit zur Erfassung der durch die Flüssigkeitspartikel

hervorgerufenen Lichtreflexion aufweist.

5. Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Flüssigkeitsströmungs-Erfassungseinrichtung (14) eine schallemittierende Einheit und eine schallempfangende Einheit zur Erfassung der durch die sich bewegenden Flüssigkeitspartikel hervorgerufenen Schallfrequenzverschiebung aufweist.

6. Kontrastmittelinjektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Steuereinrichtung (16) mit einer Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung (24) verbunden ist.

 Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet,

daß die Kontrastmittelvolumen-Berechnungseinrichtung (24) eine Kontrastmittelvolumen-Speichereinrichtung aufweist, in der das in dem ersten Injektor (1) befindliche Kontrastmittelvolumen abgespeichert wird.

8. Kontrastmittelinjektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß der erste Injektor (1) eine Statusanzeige (18) aufweist.

9. Kontrastmittelinjektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Steuereinrichtung (16) mit einer Erkennungseinrichtung (20) zur Erkennung eines von der Statusanzeige (18) des ersten Injektors (1) abgegebenen Statusanzeigesignals verbunden ist.

 Kontrastmittelinjektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Steuereinrichtung (16) mit einer Kontrastmittelinjektionszeit-Berechnungseinrichtung (22) verbunden ist.

 Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet,

daß die Kontrastmittelinjektionszeit-Berechnungseinrichtung (22) eine Kontrastmittelinjektionszeit-Speichereinrichtung aufweist, in der die Kontrastmittelinjektionszeit abgespeichert ist.

12. Kontrastmittelinjektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Steuereinrichtung (16) mit einer Eingabeeinrichtung (26) zur Eingabe des Kontrastmittelvolumens und der Kontrastmittelinjektionszeit verbunden ist.

13. Kontrastmittelinjektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß der erste Injektor (1) und der zweite Injektor (2) über einen Adapter (7) mit einem mit dem Körper verbundenen Schlauch (9) verbunden sind.

14. Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet,

daß Ventile (10, 11) zur Befüllung der Injektoren (1, 2) vorgesehen sind.

15. Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 14,

- 17 -

dadurch gekennzeichnet,

daß die Ventile (10, 11) durch die Steuereinrichtung (16) steuerbar sind.

 Kontrastmittelinjektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Spülflüssigkeit Natriumchlorid ist.

17. Kontrastmittelinjektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Injektoren (1, 2) Ein- oder Mehrkolbeninjektoren sind.

18. Kontrastmittelinjektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß auswechselbare Druckspritzen (3, 4) durch die Injektoren (1, 2) in Aufnahmeöffnungen (27, 28) aufnehmbar sind.

 Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet,

daß die Aufnahmeöffnungen (27, 28) unterschiedliche den zugehörigen Druckspritzen (3, 4) entsprechende Aufnahmeöffnungen aufweisen.

 Kontrastmittelinjektionssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

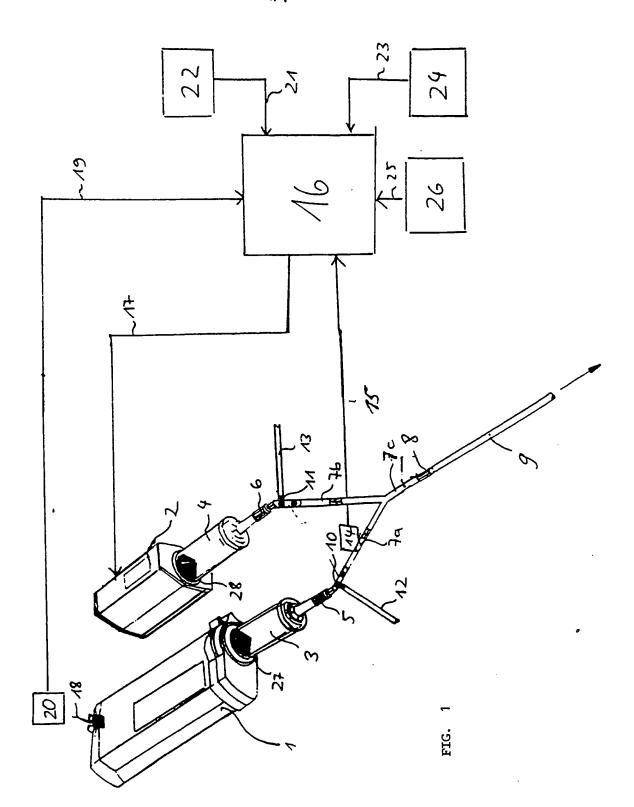
daß die Steuereinrichtung (16) eine Vielzahl interner Überwachungsflags (FS, SS, VE, ZE) zur Überwachung der Kontrastmittelabgabe aufweist.



21. Kontrastmittelinjektionssystem nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet,

daß die Steuereinrichtung (16) den zweiten Injektor (2) zur Abgabe des Spülmittels steuert, wenn alle Überwachungsflags (FS, SS, VE, ZE) die Beendigung der Kontrastmittelabgabe anzeigen.

1/1



A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M5/168

According to international Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to daim No.
X	US 5 472 403 A (CORNACCHIA LOUIS ET AL) 5 December 1995 (1995-12-05) the whole document	1-21
Y	DE 297 21 247 U (SCHMITZ-RODE) 5 March 1998 (1998-03-05) the whole document	1-21
Υ	WO 96 32887 A (INVASATEC INC) 24 October 1996 (1996-10-24) the whole document	1-21
A	EP 0 650 739 A (MEDRAD INC) 3 May 1995 (1995-05-03) figure 1	1-21

X Further documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family members are listed in annex.
Special categories of cited documents: A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance E' earlier document but published on or after the international filling date L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention. "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone. "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the International search report
14 April 2000	02/05/2000
Name and malling address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2	Authorized officer
NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31-70) 340-3016	Ehrsam, F

1



inte	Application No
PCT/EP	99/10374

		PC1/EP 99/1	
	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
egory *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	R	elevant to claim No.
	US 5 236 417 A (WALLIS WILLIAM D J) 17 August 1993 (1993-08-17) figure 1		1-21
1	US 4 867 742 A (CALDERON REYNALDO) 19 September 1989 (1989-09-19) figure 2		1-21
	·		

1

ATIONAL SEARCH REPORT

Application No PCT/EP 99/10374

Patent document cited in search report	t	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5472403	Α	05-12-1995	NONE	
DE 29721247	U	22-01-1998	NONE	
WO 9632887	A	24-10-1996	AU 5391896 A CA 2216946 A EP 0821566 A JP 11503939 T US 5800397 A	07-11-1996 24-10-1996 04-02-1998 06-04-1999 01-09-1998
EP 0650739	A	03-05-1995	US 5806519 A US 5885216 A	15-09-1998 23-03-1999
US 5236417	Α	17-08-1993	NONE	
US 4867742	A	19-09-1989	US 4714460 A AT 104868 T DE 3889322 D DE 3889322 T EP 0331710 A JP 2500888 T JP 2776526 B W0 8901309 A	22-12-1987 15-05-1994 01-06-1994 25-08-1994 13-09-1989 29-03-1990 16-07-1998 23-02-1989

A KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES 1PK 7 A61M5/168

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61M IPK 7

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsuttierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teil	e Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 472 403 A (CORNACCHIA LOUIS ET AL) 5. Dezember 1995 (1995-12-05) das ganze Dokument	1-21
Υ	DE 297 21 247 U (SCHMITZ-RODE) 5. März 1998 (1998-03-05) das ganze Dokument	1-21
Y	WO 96 32887 A (INVASATEC INC) 24. Oktober 1996 (1996-10-24) das ganze Dokument	1-21
A	EP 0 650 739 A (MEDRAD INC) 3. Mai 1995 (1995-05-03) Abbildung 1	1-21

Weltere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen	X Siehe Anhang Patentfamilie
Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen: "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besondere bedeutsam anzusehen ist "E" älteree Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geetgnet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erschelnen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beenspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist	T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundellegenden Prinzipe oder der ihr zugrundellegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist
Datum des Abechtusses der Internationalen Recherche 14. April 2000	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 02/05/2000
Name und Postanachrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2 N. – 2280 HV Rijswijk	Bevollmächtigter Bediensteter
NL - 2280 HV Hijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Ehrsam, F

1



Int. Per per Aktenzeichen
PCT/EP 99/10374

US 5 236 417 A (WALLIS WILLIAM D J) 17. August 1993 (1993-08-17) Abbildung 1 US 4 867 742 A (CALDERON REYNALDO) 19. September 1989 (1989-09-19) Abbildung 2 ———————————————————————————————————		ANGESEHENE UNTERLAGEN ntlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in E	Setracht kommenden Telle	Betr. Anspruch Nr.
US 4 867 742 A (CALDERON REYNALDO) 1-21	US 5 236 41 17. August Abbildung	7 A (WALLIS WILLIAM D J) 1993 (1993-08-17) 1		1-21
	US 4 867 74 19. Septemb Abbildung	2 A (CALDERON REYNALDO) er 1989 (1989-09-19) 2		1-21
				
			,	
			٠.	
			· ·	

1

INTERNATIONATER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Aktenzeichen
PCT/EP 99/10374

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentiamilie	Datum der Veröffentlichung	
US	5472403	Α	05-12-1995	KEINE	
DE	29721247	U	22-01-1998	KEINE	
WO	9632887	A	24-10-1996	AU 5391896 A CA 2216946 A EP 0821566 A JP 11503939 T US 5800397 A	07-11-1996 24-10-1996 04-02-1998 06-04-1999 01-09-1998
EP	0650739	A	03-05-1995	US 5806519 A US 5885216 A	15-09-1998 23-03-1999
US	5236417	Α	17-08-1993	KEINE	
US	4867742	A	19-09-1989	US 4714460 A AT 104868 T DE 3889322 D DE 3889322 T EP 0331710 A JP 2500888 T JP 2776526 B WO 8901309 A	22-12-1987 15-05-1994 01-06-1994 25-08-1994 13-09-1989 29-03-1990 16-07-1998 23-02-1989

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:
☐ BLACK BORDERS
IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
☐ FADED TEXT OR DRAWING
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
□ other:

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.